



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Cese de la utilización de los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) modelos Telefunken "HR1" y "FA1" y HeartReset, fabricados después del 18 de julio de 2016, debido a que se han puesto en el mercado sin disponer de un certificado de marcado CE válido.

Estos productos estuvieron certificados por el Organismo Notificado Checo ITC, con número de identificación 1023, que emitió el 12 de julio de 2012 el certificado nº 12 0552 QS/NB Anexo II punto 3.2, de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE por la que se regulan los productos sanitarios, y con fecha de validez hasta el 11 de julio de 2017. Sin embargo, este certificado fue suspendido el 18 de julio de 2016, y posteriormente retirado el 28 de abril de 2017.

A pesar de la pérdida de validez de dicho certificado, los DEA continuaron fabricándose y comercializándose, por lo que la seguridad y el funcionamiento de estos productos no están garantizados.

PRODUCTO: Desfibriladores externos automáticos (DEA) modelos Telefunken "HR1" y "FA1" y HeartReset, fabricados después del 18 de julio de 2016.

Ref.: PS457/19

Us comunic que en data 08-8-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departament de Productes Sanitaris de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 08-8-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO: Cese de la utilización de los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) modelos Telefunken "HR1" y "FA1" y HeartReset, fabricados después del 18 de julio de 2016, debido a que se han puesto en el mercado sin disponer de un certificado de marcado CE válido.

Estos productos estuvieron certificados por el Organismo Notificado Checo ITC, con número de identificación 1023, que emitió el 12 de julio de 2012 el certificado nº 12 0552 QS/NB Anexo II punto 3.2, de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE por la que se regulan los productos sanitarios, y con fecha de validez hasta el 11 de julio de 2017. Sin embargo, este certificado fue suspendido el 18 de julio de 2016, y posteriormente retirado el 28 de abril de 2017.

A pesar de la pérdida de validez de dicho certificado, los DEA continuaron fabricándose y comercializándose, por lo que la seguridad y el funcionamiento de estos productos no están garantizados.

PRODUCTO: Desfibriladores externos automáticos (DEA) modelos Telefunken "HR1" y "FA1" y HeartReset, fabricados después del 18 de julio de 2016.

FINALIDAD PREVISTA: Aparato para la reanimación de pacientes con un peso mínimo de 20 kg que muestren señales de paro cardíaco, principalmente por fibrilación ventricular.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

FABRICANTE: Defiteq International B.V., Holanda, ó GGT Holding B.V., Holanda.
DISTRIBUIDOR: Cardiofunken Ibérica S.L., C/ Matemático Pedrayes nº 9-1º. 33005 Oviedo."

Palma, 9 d'agost de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS INFORMA DE QUE LOS DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS FABRICADOS POR DEFITEQ INTERNATIONAL B.V. O GGT HOLDING B.V. TIENEN UN MARCADO CE FALSO

Fecha de publicación: 08 de agosto de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO
Referencia: PS, 20/2019

La AEMPS informa de que los desfibriladores externos automáticos (DEA) modelos Telefunken “HR1” y “FA1” y HeartReset, fabricados por Defiteq International B.V., Holanda, o GGT Holding B.V., Holanda, tienen un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad, y no deben adquirirse ni utilizarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de las autoridades competentes de Holanda de que la empresa GGT Holding B.V., Holanda (anteriormente, Defiteq International B.V., Holanda) ha fabricado y comercializado desfibriladores externos automáticos (DEA) modelos *Telefunken* “HR1” y “FA1” y *HeartReset*, con un marcado CE falso.

Los productos citados obtuvieron la certificación del Organismo Notificado Checo ITC, con número de identificación 1023, el 12 de julio de 2012, sin embargo, dicho certificado fue suspendido el 18 de julio de 2016 y, posteriormente, retirado.

A pesar de la pérdida de validez de este certificado, los DEA continuaron fabricándose y comercializándose, sin estar garantizadas, por tanto, la seguridad y el funcionamiento de estos productos. Sin un certificado CE válido, además, un fabricante no puede poner sus productos en el mercado.

Los DEA son productos sanitarios que para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un organismo notificado y estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del organismo notificado que ha evaluado su conformidad.

Estos DEA se han estado distribuyendo a través de la empresa Cardiofunken Ibérica S.L., C/ Matemático Pedrayes nº 9 – 1º 33005, Oviedo, quien efectuó la correspondiente comunicación de puesta en el mercado a la AEMPS que posteriormente fue dada de baja.

RECOMENDACIONES

La AEMPS recomienda lo siguiente:

- No adquirir ni utilizar los desfibriladores externos automáticos (DEA) modelos *Telefunken* “HR1” y “FA1” y *HeartReset*, fabricados después del 18 de julio de 2016.
- Si dispone de un DEA modelo *Telefunken* “HR1” y “FA1” o modelo *HeartReset* fabricado después del 18 de julio de 2016, proceda lo antes posible a su reemplazo por otro DEA con un certificado CE válido.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos DEA, notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS: <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>
- Si tiene cualquier duda contacte con la empresa que le suministró el producto.